

件名	愛媛県手数料条例の一部を改正する条例
主管課	財政課（薬務衛生課 観光課 水産課 道路維持課）
根拠法令等	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律による薬事法の一部改正(14年7月31日公布 17年4月1日ほか施行) 小型船舶の登録に関する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(13年11月30日公布 17年4月1日経過規定失効) 車両制限令の一部を改正する政令(16年12月8日公布 17年4月1日施行) 旅館業法施行令の一部を改正する政令(16年10月29日公布 17年4月1日施行)

【改正の概要】

1 毒物及び劇物取締法関係

政令の条項ずれに伴う規定整備

2 薬事法関係

薬事法の改正（「医薬品等の製造業 製造販売業・製造業」など）に伴うもの

主な手数料

名称	金額
製造販売業許可申請手数料 (新設)	医薬品等による許可区分に応じ 6,800円～145,000円
製造業許可申請手数料 (変更)	医薬品等による許可区分に応じ 11,000円～88,300円
製造販売承認申請手数料 (変更)	医薬品等の種類に応じ 1品目 90円～209,700円
医療機器の修理業の許可申請手数料 (新設)	71,500円
医薬品等の製造管理及び品質管理の基準(GMP)適合性調査申請手数料 (新設)	医薬品等の品目の区分に応じ 14,500円～48,400円

3 小型船舶の登録関係

小型船の検査手数料、船籍票記載事項変更手数料ほか5件の手数料について小型船舶の登録に関する法律の施行（14.4.1）に伴う経過規定（3年間）が失効したので廃止する。

4 道路法関係

特殊車両通行許可手数料について、徴収方法を国に準じて変更する。

（5経路1組）1500円 1通行経路ごとに 200円

5 旅行業法関係

政令の条項ずれに伴う規定整備

施行日 平成17年4月1日

【その他参考事項】

薬事法の改正概要（市販後の安全対策の充実と承認・許可制度の見直し）

〔現行〕 開発者が自ら製造所を保有して製品化することが前提（製造行為と上市行為（市場への出荷）が一体）

〔改正〕 製造業から上市行為を分離

製造販売業の許可制度の新設（品質管理体制や市販後安全管理体制等が要件）

製造販売承認は、製造業者でなく、上市を行う業者である製造販売業者が取得することとした。